

Prime riflessioni sul Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari: l'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali

Anna Anita Mollo*

PRELIMINARY REFLECTIONS ON THE REGULATION (EU) ON THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE:
SECONDARY USE AND THE RIGHT TO OPT-OUT FROM THE PROCESSING OF PERSONAL ELECTRONIC
HEALTH DATA

ABSTRACT: The aim of this paper is to provide an initial analysis of the Regulation (UE) on electronic health data, identifying the main innovative elements compared to the previous regulatory framework in this area. The objective is to assess its potential impact at the national level and to determine the necessary coordination measures to ensure the effective implementation of the outcomes envisaged by the European legislator. This cross-cutting analysis places particular emphasis on genetic and genomic data within the broader category of electronic health data, highlighting the different approach taken compared to the GDPR and the potential consequences this may entail.

KEYWORDS: Secondary use; opt-out; data ecosystem; genetic and genomic data

ABSTRACT: L'obiettivo del presente scritto è quello di proporre una prima analisi del nuovo Regolamento europeo dei dati sanitari elettronici, individuando i principali elementi di innovazione rispetto al sistema precedente in tale ambito, al fine di comprendere quale sarà l'impatto sul piano interno e quali misure di necessario coordinamento dovranno essere adottate al fine di rendere effettivi i risultati voluti dal legislatore europeo con la nuova disciplina. Tale analisi trasversale, intende porre un focus particolare, tra i dati sanitari elettronici, sui dati genetici e genomici, mostrando il diverso approccio rispetto al GDPR e i possibili esiti che esso può determinare.

PAROLE CHIAVE: Uso secondario; diritto di esclusione; ecosistema dei dati; dati genetici e genomici

SOMMARIO: 1. Il contesto normativo del nuovo Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) – 2. Alcune questioni definitorie – 3. L'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari

* Assegnista di ricerca in Diritto privato, Scuola Superiore Meridionale di Napoli. Mail: a.mollo@ssmeridionale.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

elettronici personali – 4. La tutela di ragioni di pubblico interesse nell'uso secondario dei dati sanitari elettronici – 5. Il necessario coordinamento del Regolamento (UE) 2025/327 con le fonti interne sul trattamento dei dati sanitari – 6. Conclusioni.

1. Il contesto normativo del nuovo Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)

Da tempo, l'Unione Europea sta operando in diversi settori con interventi, alcuni ancora in via di definizione, volti a garantire un equo e più razionale *ecosistema dei dati*, dove i diversi soggetti interessati - imprese, società civile e cittadini – possano accedere al flusso di dati in maniera chiara ed affidabile¹.

Nella strategia europea dei dati adottata dalla Commissione Europea nel 2020², viene così precisato che l'obiettivo dell'Unione Europea è quello di conquistarsi un ruolo guida nell'economia dei dati³, che non comporti soltanto mercati più competitivi ma anche un miglioramento della qualità della vita delle persone, in termini di salute, benessere e servizi pubblici. Per diventare un modello di riferimento per il più vantaggioso utilizzo dei dati, l'Unione Europea intende migliorare le proprie strutture di *governance*⁴ per la gestione dei dati, ma anche ampliare i *pool* di dati di qualità disponibili per l'utilizzo e il riutilizzo nei più svariati ambiti.

In tale visione, creare uno spazio unico europeo dei dati, aperto ai dati di tutto il mondo, sia personali che non personali, appare funzionale alla crescita e alla produzione di valore, ovvero ad un'economia basata sui dati ma che opera nel pieno rispetto delle norme e dei valori europei, con particolare riferimento alla protezione dei dati personali, alla tutela dei consumatori e alla protezione del diritto alla concorrenza.

¹ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_it (ultima consultazione 20/06/2025).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni "Una strategia europea per i dati", del 19.2.2020 COM (2020).

³ L'economia dei dati misura l'impatto complessivo del mercato dei dati, ovvero il mercato in cui i dati digitali sono scambiati in forma di prodotti o servizi derivati dai dati grezzi, sull'economia nel suo insieme. Comprende la conservazione, elaborazione e utilizzazione dei dati ottenuti mediante tecnologie digitali (European Data Market study, SMART 2013/0063, IDC, 2016). Nella Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato e alle Regioni "Costruire un'economia dei dati europea" del 10.1.2017 COM (2017), si legge che "L'"*economia dei dati*" è caratterizzata da un *ecosistema di diversi tipi di operatori del mercato, quali produttori, ricercatori e fornitori di infrastrutture, che collaborano fra loro per rendere i dati accessibili e utilizzabili. Ciò consente agli operatori del mercato di estrarre valore dai dati, creando una varietà di applicazioni con un notevole potenziale di migliorare la vita quotidiana (ad esempio gestione del traffico, ottimizzazione dei raccolti e assistenza sanitaria a distanza).*", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52017DC0009>, (ultima consultazione 20/06/2025). Già dal 2014 l'Unione Europea ha posto in campo diversi strumenti per favorire la fiducia nella circolazione dei dati, non solo con il Regolamento sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Reg. UE 679/2016) ma anche con il Regolamento sulla libera circolazione dei dati non personali (Reg. UE 2018/1807), la direttiva sull'apertura dei dati (Direttiva UE 2019/1024) e il regolamento sulla cibersicurezza (Reg. UE 2019/881).

⁴ Sulla funzione di "schema di riferimento" degli i di dati speciali in domini strategici che è dall'Unione riconosciuta al *Data Governance Act* (Regolamento UE 2022/868, Regolamento sulla governance dei dati) nell'ambito della sua strategia dei dati cfr. I.A. CAGGIANO, *Modelli negoziali di condivisione dei dati: prospettive applicative e la sostenibilità ambientale*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Dalla Data Protection alla Data Governance: il Regolamento (UE) 2022/868*, Pisa, 2024, 803-106.



Nella strategia europea un'attenzione particolare è stata fin da subito dedicata all'assistenza sanitaria e alla medicina personalizzata⁵: l'accesso sicuro e garantito ai dati sanitari può consentire ai medici di meglio rispondere alle esigenze dei pazienti, prendendo decisioni basate sui dati che possono consentire non solo di adeguare la strategia terapeutica alla singola persona destinataria della stessa, ma anche di determinare la predisposizione del paziente ad una certa malattia, piuttosto che attuare una prevenzione mirata e tempestiva.

Tra gli spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico⁶ che la Commissione prevedeva già nel 2020 vi era, infatti, uno spazio comune europeo di dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), dove la condivisione degli stessi da parte dei cittadini ha l'obiettivo non solo di rendere meno effettivo e frammentato il diritto di accedere e controllare i propri dati, ma anche di favorire la qualità dell'assistenza sanitaria.

Così, con il primo intervento normativo volto ad attuare la strategia europea dei dati, la Commissione europea ha presentato, il 3 maggio 2022, la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari⁷, proposta poi approvata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio il 5 marzo 2025.

Il tal modo, il 26 marzo 2025 è entrato in vigore, dopo ampi negoziati istituzionali, il nuovo Regolamento Europeo (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari che intende, da un lato, consentire alle persone di assumere il controllo dei propri dati sanitari, agevolandone lo scambio per favorire le prestazioni sanitarie in tutta l'Unione Europea (*uso primario dei dati*); dall'altro, fornire un sistema affidabile che consenta anche il riutilizzo dei dati sanitari, ovvero il trattamento per finalità diverse da quelle iniziali per le quali sono stati raccolti o prodotti, per consentirne la circolazione in ambiti fondamentali per il benessere della collettività, quali la ricerca e l'innovazione tecnologica in ambito sanitario (*uso secondario dei dati*). Infine, il nuovo Regolamento intende favorire la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (*Electronic Health Record*_EHS_Capo III).

L'obiettivo è quello di offrire – a diversi livelli (nazionale e dell'Unione) - garanzie sufficienti per assicurare un elevato livello di protezione e uso *etico* dei dati, per promuovere la fiducia nella gestione sicura dei dati sanitari delle persone fisiche (cfr. cons. 3 bis)⁸.

⁵ Sul punto il Consiglio dell'Unione Europea nel documento *Conclusion on personalised medicine for patients*. 2015/C421/03 precisa che “Notes that there is no commonly agreed definition of the term ‘personalised medicine’. However, it is widely understood that personalised medicine refers to a medical model using characterisation of individuals’ phenotypes and genotypes (e.g. molecular profiling, medical imaging, lifestyle data) for tailoring the right therapeutic strategy for the right person at the right time, and/or to determine the predisposition to disease and/or to deliver timely and targeted prevention. Personalised medicine relates to the broader concept of patient-centred care, which takes into account that, in general, healthcare systems need to better respond to patient needs “. In dottrina, sulla c.d. “medicina delle 4P”, ovvero medicina preventiva, personalizzata, partecipativa e di precisione cfr. L. PALAZZANI, M. DAVERIO, *Il consenso informato per la ricerca biomedica nel contesto della medicina di precisione. Questioni etiche in evidenza*, in *BioLaw Journal*, 2/2023, 367-381.

⁶ Tali spazi comuni, sono attualmente in fase di sviluppo nei seguenti settori/domini: agricoltura, patrimonio culturale, energia, finanza, Green Deal, lingua, produzione, media, mobilità, pubblica amministrazione, ricerca e innovazione, competenze, turismo. Più ampiamente qui <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/data-spaces> (ultima consultazione 20/06/2025).

⁷ S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, in *Federalismi.it-Oss. Dir. Sanitario*, 2022, 1-4.

⁸ Testo considerando 3 bis «Vista la sensibilità dei dati sanitari personali, il presente regolamento intende fornire garanzie sufficienti sia a livello dell'Unione sia a livello nazionale per assicurare un elevato livello di protezione,

Il nuovo spazio europeo dei dati sanitari introduce norme settoriali specifiche che andranno ad integrare testi normativi già adottati, che per il loro carattere trasversale trovano già applicazione al settore sanitario, ma con una portata più ampia e generale e meno specialistica (Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali; Regolamento (UE) 2022/868 sulla *governance* dei dati; Regolamento (UE) 2023/2854 sui dati; Direttiva (UE) 2016/1148 sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informatici).

Le misure adottate con il nuovo Regolamento sono anche intersettoriali, ovvero misure orizzontali volte a evitare una eccessiva frammentazione del mercato interno dovuta ad interventi differenziati nei singoli Stati membri relativamente a quali dati possono essere utilizzati nell'ecosistema così creato e, soprattutto, in quali situazioni e da quali soggetti, agevolando anche l'utilizzo transfrontaliero dei dati sanitari elettronici.

Introdurre norme e meccanismi comuni per tutti gli Stati Membri, sia per l'uso primario che per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, consentirà inoltre di agevolare l'interoperabilità⁹, ovvero la loro usabilità a livello tecnico¹⁰, oltre che la condivisione degli stessi.

L'interoperabilità rafforzerà la capacità delle organizzazioni e delle applicazioni *software* di interagire tra loro, agevolando lo scambio di informazioni e conoscenze senza modificare il contenuto dei dati.

Ciò sarà agevolato dalla creazione di un quadro di *governance* e coordinamento basato su infrastrutture comuni e transfrontaliere, come DatiSanitari@EU (HealthData@EU), di cui all'art. 75 del Regolamento, che detiene il catalogo dell'Unione Europea della serie di dati¹¹ e che costituirà anche il collegamento per i punti di contatto nazionali per l'uso secondario. Si tratta di sportelli organizzativi e tecnici, che possono anche coincidere con gli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e che permetteranno la messa a disposizione dei dati nel contesto transfrontaliero nell'ambito della procedura prevista per l'uso secondario¹².

Il quadro normativo che con il nuovo Regolamento (UE) 2025/327 si intende istituire – specie con riferimento alla disciplina dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici – è finalizzato alla *sostenibilità* dei sistemi di assistenza sanitaria (cfr. cons. 41)¹³, garantendo un elevato livello di fiducia e sicurezza degli

sicurezza, riservatezza e uso etico dei dati. Tali garanzie sono necessarie per promuovere la fiducia nella gestione sicura dei dati sanitari delle persone fisiche per l'uso primario e secondario».

⁹ Il nuovo Regolamento (UE) 2025/327 fa espresso riferimento, in tema di interoperabilità, nel considerando 109 al il quadro europeo di interoperabilità, come da ultimo aggiornato dalla comunicazione della Commissione del 23 marzo 2017 «Quadro europeo di interoperabilità – Strategia di attuazione», ciò al fine di tenere conto di requisiti di interoperabilità nuovi o riveduti e per garantire un'interoperabilità giuridica, organizzativa, semantica e tecnica <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52017DC0134> (ultima consultazione 20/06/2025).

¹⁰ Ciò è in linea con i c.d. principi FAIR, ovvero la necessità di avere dati *Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability* che ne consentano il reperimento e il riutilizzo. Sul punto cfr. M.D. WILKINSON et al, *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Nature*, 2016, 1-9.

¹¹ Ovvero, secondo la definizione di cui all'art. 2, lett. y) «una raccolta di descrizioni delle serie di dati, organizzata in modo sistematico e comprendente una parte pubblica orientata all'utente, in cui le informazioni relative ai singoli parametri delle serie di dati sono accessibili per via elettronica attraverso un portale online». È previsto anche un catalogo nazionale che sarà tenuto dagli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari (art. 77).

¹² Cfr. più ampiamente il successivo paragrafo 3.

¹³ Testo considerando 41 «[...] Le attività per le quali è legittimo l'accesso nel contesto del presente regolamento possono comprendere l'uso dei dati sanitari elettronici per compiti eseguiti da organismi pubblici, quali l'esercizio della funzione pubblica, tra cui la sorveglianza della sanità pubblica, obblighi di pianificazione e comunicazione, la

stessi, rafforzando la continuità dell'assistenza sanitaria e l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità (cfr. cons. 61)¹⁴.

Stante il contesto appena illustrato, nel presente scritto si intende sviluppare un'analisi del nuovo Regolamento europeo che intende evidenziare in che modo la regolamentazione dei dati sanitari elettronici così introdotta andrà ad incidere sulla libera circolazione degli stessi, in tal modo modificando alcuni paradigmi di disciplina che fino ad oggi hanno caratterizzato tale ambito. Le riflessioni che seguono sono così riferite, da un lato, al ruolo del consenso da parte dell'interessato rispetto all'uso secondario che dei suoi dati può essere fatto; dall'altro, alle specifiche finalità per cui l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario può essere accordato.

L'analisi, per quanto generale, intende volutamente riferirsi con maggiore specificità ai dati genetici, la cui complessità di disciplina rappresenta una sfida peculiare per il giurista che voglia comprendere in che modo la tutela della persona possa essere temperata con la tutela di interessi più ampi che riguardano la generalità dei consociati.

2. Alcune questioni definitorie

Prima di comprendere a quali dati per l'uso secondario è possibile accedere con il nuovo sistema introdotto dal Regolamento (UE) 2025/327, occorre domandarsi se il legislatore europeo non sia, in primo luogo, intervenuto sul piano delle definizioni e della qualificazione giuridica degli stessi, chiarendo la portata del sintagma *dati sanitari*.

In primo luogo, dal dato letterale dell'art. 2, par. 2, lett. a) si evince chiaramente che il legislatore prende in considerazione unicamente il formato elettronico dei dati sanitari, restando esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina i dati raccolti in formato cartaceo.

La categoria dei *dati sanitari elettronici*, inoltre, è molto ampia e anche i dati non personali (art. 2, par. 2, lett. c)) oltre quelli personali, per i quali resta fermo il richiamo all'art. 4, punto 1 del Regolamento (UE) 2016/679, che «mantiene il ruolo di statuto generale (codice) della materia»¹⁵.

Lo stesso rinvio alle norme definitorie del GDPR è fatto anche per i dati relativi alla salute (art. 4, n. 15 GDPR) e per i dati genetici (art. 4, n. 13 GDPR), essendo chiaro fin dalla prima disposizione l'intento di integrare e completare le norme del GDPR, senza alcuna sovrapposizione.

Tuttavia, proseguendo la lettura del medesimo articolo, si può notare un sostanziale cambio di approccio del nuovo Regolamento rispetto al GDPR con specifico riferimento ai dati sanitari. Nel Regolamento sulla protezione dei dati personali, infatti, la categoria dei dati sanitari appare essere distinta, anche per la

definizione delle politiche in ambito sanitario e la garanzia della sicurezza dei pazienti, della qualità dell'assistenza e della sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria.»

¹⁴ Testo considerando 61 “[...] Gli Stati membri dovrebbero sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di sanità elettronica e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità dell'assistenza sanitaria e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità”.

¹⁵ In tal senso I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale – Regolamento “EHDS” (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari, l'uso dei dati e assetti organizzativi*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025, 19-34, in particolare pagina 4.

diversa disciplina accordata, rispetto a quella dei dati genetici¹⁶, il cui studio, nella prospettiva giuridica, si trova al punto di intersezione della tutela di diversi e fondamentali diritti della persona che, in quanto tali, necessitano di un'importante opera di bilanciamento da parte del legislatore¹⁷.

Sul punto, un primo elemento di novità introdotto dal Regolamento (UE) 2025/327 riguarda proprio la relazione tra dati genetici e dati relativi alla salute. Ciò in quanto, sebbene l'art. 2, comma 1 lett. a) richiami espressamente l'art. 4 n. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per la definizione di dati genetici; dall'altro lato, la stessa disposizione, al comma 2, lett. a) esplicita un rapporto di *genus a species* tra dati sanitari e dati genetici, facendoli entrambi rientrare nella categoria dei "dati sanitari elettronici personali", ovvero trattati in formato elettronico.

Tale rapporto appare tanto più evidente nell'art. 51, in cui il legislatore si esprime in termini di "categorie" di dati sanitari elettronici cui poter accedere e tra i quali rientrano anche i dati genetici; ciò sebbene le caratteristiche distintive dei dati genetici - capacità di fornire informazioni sull'individuo non limitate al momento attuale di analisi ma, in una dimensione prospettica, anche a momenti successivi e lontani nel tempo, che restano valide nel lungo periodo¹⁸ e che possono riguardare anche il c.d. "gruppo biologico"¹⁹,

¹⁶ Così definiti dall'art. 4 n. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) "*relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione*".

¹⁷ Prendendo le mosse dal contesto europeo, la Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 3 stabilisce l'inalienabilità del diritto all'integrità della persona, imponendo il divieto di pratiche eugenetiche e di clonazione riproduttiva degli esseri umani, nonché il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro. Nel medesimo testo si tutelano, inoltre, il rispetto della vita privata e la protezione dei dati personali (artt. 7 e 8); la libertà della ricerca scientifica condotta nel rispetto della dignità umana (art. 13); la protezione del diritto alla salute (art. 35). Nel Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), invece, appare evidente la volontà di trovare un punto di equilibrio tra libertà di ricerca scientifica, da un lato, e libera e lecita circolazione dei dati personali che, come si avrà modo di precisare in seguito, costituisce un punto centrale nelle riflessioni giuridiche sulle tecnologie genomiche. La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, all'art. 10 stabilisce il diritto al rispetto della vita privata con particolare riferimento alle informazioni relative alla salute, prevedendo che il soggetto ha il diritto di conoscere ogni informazione raccolta in tale ambito, così come il diritto di non conoscere e non esserne informato. Si impone poi la necessità di un previo consenso libero ed informato del paziente - dove aver avuto una completa informativa al riguardo - che può essere ritirato in qualsiasi momento. Il successivo art. 11 vieta ogni discriminazione basata sul patrimonio genetico di una persona, mentre l'art. 21 vieta di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti. Inoltre, la Dichiarazione Universale sul genoma umano e i diritti umani adottata dall'Unesco l'11 novembre 1997, offre una precisa definizione del genoma umano, inteso come il riconoscimento della intrinseca dignità e diversità di tutti i membri di una famiglia. Dall'altro lato, tuttavia, si afferma all'art. 12 il necessario bilanciamento tra la tutela del genoma umano e la libertà di ricerca scientifica, nell'ambito della quale le applicazioni della ricerca relative al genoma umano devono tendere al miglioramento della salute del singolo e dell'intera umanità. La Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco del 16 ottobre 2003 intende garantire la protezione dei dati personali e delle libertà fondamentali nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani e dei campioni biologici, prevedendo la necessità del consenso libero ed informato dei donatori, che non deve essere collegato a prospettive di guadagni economici o personali.

¹⁸ Con particolare riguardo alla capacità dei dati genetici di fornire informazioni precise anche sulla predisposizione genetica ad una certa patologia e sulla configurabilità di un "diritto a non sapere" S. STEFANELLI, *Trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in G. CASSANO, V. COLAROCCHIO, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento del GDPR*, Milano, 2018, 322.

¹⁹ A. SANTOSUOSSO, I. COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in S. RODOTÀ E P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto: il Governo del Corpo*, Milano, 2010, 99-135. Nella giurisprudenza, uno dei più noti casi studio a livello internazionale sul punto, è la sentenza Corte Suprema islandese 27.11.2003, n. 151 (Guðmundsdóttir contro Islanda), nella quale si

ovvero le persone unite da relazioni familiari al soggetto cui i dati medesimi si riferiscono²⁰ - siano tali da renderli unici²¹ e da distinguerli da tutti gli altri dati sanitari.

In secondo luogo, con specifico ed esclusivo riferimento all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, ancora il già citato art. 51 del nuovo Regolamento – pur senza fornirne una definizione giuridica²² – indica i dati genomici umani tra le categorie di dati elettronici che i titolari di dati sanitari devono mettere a disposizione per l'uso secondario.

Una scelta peculiare quella del legislatore europeo che, se da un lato, non amplia espressamente la categoria dei dati genetici come definiti dall'art. 4, n. 13 GDPR, dall'altro, implicitamente vi fa rientrare anche i dati genomici ed epigenomici, considerati dal punto di vista del piano oggettivo di applicazione della nuova disciplina sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

Infine, si consideri che il medesimo art. 51 del Regolamento (UE) 2025/327, nelle categorie di dati sanitari elettronici utilizzabili per l'uso secondario, al par. 1 lett. i), indica anche i dati provenienti dalle applicazioni per il benessere, mentre alla lettera t) definisce *titolare dei dati sanitari* anche chi sviluppa o fabbrica applicazioni per il benessere.

Anche in questo caso vi è un'integrazione delle norme del GDPR che non menzionava espressamente, tra i dati relativi alla salute, quelli provenienti dalle applicazioni per il benessere.

riconosce il diritto di un figlio di impedire il trasferimento dei dati genetici del padre defunto nel database della biobanca nazionale, non in quanto rappresentante del padre, ma in quanto titolare di un personale diritto ad agire, in virtù del carattere condiviso delle informazioni. La pronuncia nasceva dal seguente caso: il governo islandese aveva affidato ad una società privata, finanziata con capitale americano, il compito di gestire il database, riconoscendole un diritto esclusivo di licenza nella raccolta, nel trattamento e nell'utilizzazione a scopo di profitto dei dati medici e genetici della popolazione. A tal fine, infatti, la deCODE aveva concluso un accordo con l'azienda farmaceutica *Offmann-La Roche* per la produzione di medicinali utili alla cura di alcune malattie comuni. La proprietà delle informazioni estratte dai registri degli ospedali fin dai primi del '900, nonché dai registri dei matrimoni e quelli delle nascite ed addirittura dei soggetti defunti, è stata attribuita all'intera popolazione, ma posta sotto la responsabilità del governo islandese, l'unico insieme alla società ad avere accesso diretto al database. Lo Stato islandese, in piena aderenza alla logica dell'appartenenza individualistica, ha considerato i dati genetici come beni sui quali costituire liberamente diritti reali, anche concedendo, dietro pagamento di un canone, la gestione esclusiva ad una società privata, al fine di svolgere attività imprenditoriale volta a monetizzare i risultati della ricerca.

²⁰ S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Rivista critica di diritto privato*, 2000, 584, il quale chiarisce come i dati genetici definiscono, al tempo stesso, sia la persona in quanto tale sia la sua appartenenza al gruppo.

²¹ D. MARTIGNAGO, *Una governance dei dati genetici per lo sviluppo della ricerca scientifica*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022, 229-239. Sulla protezione di diritti fondamentali ed in particolare sul ruolo dei dati personali come idonei a costruire l'identità digitale del soggetto quale modo di svolgimento della sua personalità G. ALPA, *La "proprietà" dei dati personali*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano, 2019, 11 ss.

²² Da un punto di vista scientifico, i dati genetici consentono lo studio di singoli geni mentre i dati genomici consentono lo studio dell'intera sequenza del DNA. L'individuazione e la loro distinzione rispetto ai dati genetici si è avuta in seguito al sequenziamento dell'intero DNA (genoma), avvenuto per la prima volta con il progetto *Human Genome Project (HGP)*, guidato da un gruppo internazionale di ricercatori (IHGSC, *International Human Genome Sequencing Consortium* a cui presero parte ricercatori appartenenti a 16 istituzioni tra Stati Uniti, Gran Bretagna, Francia, Germania e Cina) avviato nell'ottobre del 1990 e completato nell'aprile del 2003. Il Progetto Genoma Umano, con la generazione della prima sequenza del genoma umano, ha fornito informazioni fondamentali che da allora hanno accelerato lo studio della biologia umana e migliorato la pratica della medicina (<https://www.genome.gov/human-genome-project>, ultima consultazione 20/06/2025). Per un maggiore approfondimento L. HOOD, L. ROWEN, *The Human Genome Project: big science transforms biology and medicine*, in *Genome Medicine*, 2013, 2-8.

L'elemento di particolare innovazione di tale scelta del legislatore europeo risiede evidentemente nel riconoscimento della potenziale utilità di tali applicazioni (o per meglio dire dei dati da esse prodotte) per finalità di assistenza sanitaria (considerando n. 49), sebbene queste non siano qualificabili come dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Sembra plausibile osservare al riguardo che tale previsione normativa avrà l'effetto di andare ad integrare non solo le norme del Regolamento europeo sul trattamento dei dati personali (GDPR), ma anche la disciplina a tutela del consumatore.

Ciò in quanto, consentendo l'uso secondario dei dati derivanti da tali applicazioni laddove collegati a sistemi di cartelle cliniche elettroniche, dovrebbe verificarsi un'auspicabile responsabilizzazione circa i processi produttivi, la progettazione e il *design* degli stessi da parte di produttori e sviluppatori. Sarà, infatti, istituito un sistema di etichettatura obbligatoria per le applicazioni per il benessere per le quali è dichiarata l'interoperabilità, al fine di introdurre un meccanismo adeguato a garantire agli utenti di applicazioni per il benessere la trasparenza in merito alla conformità alle prescrizioni del regolamento. In tal modo, gli utenti saranno maggiormente orientati nella scelta di applicazioni appropriate e dotate di elevati *standard* di sicurezza, oltre che di interoperabilità.

Si introduce così un vero e proprio obbligo di informazione avente ad oggetto l'interoperabilità del dispositivo per i produttori di applicazioni per il benessere corredate di etichetta, per consentire agli utenti o committenti di poter operare la scelta più adeguata alle loro specifiche esigenze.

Il sistema sarà completato con l'istituzione di una specifica banca dati a livello di Unione delle applicazioni per il benessere interoperabili, al fine di migliorare la trasparenza generale, evitando di moltiplicare gli obblighi di informazioni, rendendo le informazioni da fornire più razionali e facilmente accessibili (cons. 51).

Tale sistema, evidentemente, non potrà che incidere, da un lato, sulle norme di sicurezza e conformità del prodotto, dall'altro, sugli obblighi informativi del produttore, come del resto era nelle intenzioni del legislatore già nella strategia europea dei dati del 2020.

3. L'uso secondario e il diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali

Il *focus* sui dati genetici che si è innanzi illustrato rispetto alla loro qualificazione giuridica, appare potersi estendere anche alla diversa disciplina introdotta con il Regolamento (UE) 2025/327 relativamente al consenso necessario al trattamento lecito degli stessi.

Ciò in quanto occorre valutare con attenzione l'impatto che il Regolamento (UE) 2025/327 avrà su quegli ordinamenti giuridici che, come il nostro, hanno dato centralità all'acquisizione del consenso²³ per il trattamento dei dati genetici.

²³ Sul dualismo e la netta distinzione, quanto alla disciplina giuridica, tra consenso all'estrazione del campione e consenso al trattamento dei dati che da esso si ricavano V. CAREDDA, *Campioni biologici e big data: l'evoluzione del consenso*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2022, 1061-1095, la quale precisa che, sebbene i due consensi possano essere espressi in un unico contesto, dal punto di vista formale e documentale, "la loro differenza non viene meno". Precisa, inoltre, che "La formulazione della prestazione di consenso dovrebbe essere tale da consentire una chiara articolazione tra l'uno e l'altro e la loro distinta riconoscibilità", così come si evince dall'art. 7 del GDPR e che tale distinzione si riflette sulle vicende dei consensi in questione e sulle loro revoche.

Fin dall'entrata in vigore del Reg. (UE) 679/2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, infatti, il tema dell'espressione del consenso²⁴ per il trattamento dei dati genetici è apparso tema controverso²⁵, stante la complessità delle misure adottate sul piano nazionale²⁶.

L'art. 2-septies del Codice privacy, (D. lgs. 196/2003, così come novellato dal d. lgs. 101/2018)²⁷ stabilisce che i dati genetici possono essere oggetto di trattamento in conformità di una delle condizioni previste dall'art. 9 GDPR, ma soprattutto *"in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante"*²⁸.

Rispetto, al trattamento ulteriore di dati personali per finalità di ricerca scientifica, l'art. 5, par. 1, lett. b, nell'individuare «il principio di limitazione della finalità», stabilisce una presunzione di compatibilità tra il consenso originariamente prestato e le finalità ulteriori per le quali il trattamento dei dati viene eseguito, conformemente all'art. 89, paragrafo 1.

Un ruolo centrale è, dunque, attribuito al Garante per la protezione dei dati personali che attraverso atti di regolamentazione amministrativa indica al titolare del trattamento, persona fisica o ente, in che modo si può accedere ai dati genetici.

Tuttavia, il primo rilievo che viene in considerazione è che i provvedimenti recanti misure di garanzia non vengono adottati dal Garante secondo le tempistiche indicate della norma. L'ultimo provvedimento al riguardo, infatti, è stato adottato il 5 giugno 2019, n. 146²⁹, con cui si chiarisce il ruolo del consenso dell'interessato (cui si riferiscono i dati genetici) rispetto al trattamento.

²⁴ Per una visione critica del consenso quale strumento giuridico che attribuisce un effettivo controllo dei dati e favorisce l'autodeterminazione dei singoli L. GATT, R. MONTANARI, I.A. CAGGIANO (a cura di), *Privacy and Consent. A Legal and UX&HMI Approach for data protection*, Napoli, 2021.

²⁵ Sulla coerenza della regola sulla "presunzione di compatibilità" dell'uso secondario dei dati in ambito scientifico di cui all'art. 5, par. 2, lett. b del Reg. (UE) 2016/679 e, in particolare, sul trattamento ulteriore nell'ordinamento italiano (art. 110 bis D.lgs. 196/2003, come modificato dal d.lgs. 101/2018) I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Europa e diritto privato*, 2, 2021, 310, la quale precisa che si è in tal modo verificato uno svuotamento della funzione autorizzativa del consenso.

²⁶ Il dibattito che ha riguardato la c.d. privacy genetica è ben più risalente rispetto all'entrata in vigore del Reg. UE 679/2016 e ha interessato anche la giurisprudenza della Corte di giustizia e la Corte EDU. Molto noto il caso trattato da quest'ultima *Marper c. Regno Unito* del 2008 (consultabile qui: <file:///Users/anita/Downloads/001-106010.pdf>, ultima consultazione 20/06/2025) ed avente ad oggetto la creazione di banche dati genetiche e del DNA a fini di giustizia, sentenza poi richiamata anche dalla Corte di giustizia dell'Unione Europea nell'altrettanto noto caso *Digital Rights Ireland* dell'8 aprile 2014 (Consultabile qui <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A62012CJ0293>, ultima consultazione 20/06/2025). Più in generale, la dottrina italiana sulla giurisprudenza, i cui principi di diritto sono poi stati recepiti dal GDPR, G. FINOCCHIARO, *La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di dati personali da Google Spain a Schrems*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2015, 779 ss.; O. POLLICINO, *Un digital right to privacy preso (troppo) sul serio dai giudici di Lussemburgo? Il ruolo degli artt. 7 e 8 della Carta di Nizza nel reasoning di Google Spain*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2014, 7 ss.

²⁷ Sul punto S. STEFANELLI, *Trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica*, op. cit., 319-342.

²⁸ Il secondo comma della citata disposizione precisa, altresì, che il provvedimento contenente le misure di garanzia deve essere adottato dal Garante con cadenza almeno biennale e tenendo conto: a) delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali; b) dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure; c) dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea.

²⁹ Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, doc. web n. 9124510, in GU numero 176 del 29 luglio 2019, consultabile qui: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/07/29/19A04879/sg>.

Esso prevede espressamente al punto 4.5 che per il trattamento dei dati genetici sia necessario il consenso sia per l'uso primario (punto 4.5, numeri 1, 2 e 3) sia per l'uso secondario (punto 4.5, numero 4 e punto 4.11.3).

Più in particolare, il punto 4.11.3 precisa che in assenza del consenso degli interessati, i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati e utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica *“b) limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati”*.

Pertanto, se gli scopi della ricerca sono diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso non si può procedere con il trattamento dei dati genetici.

Solo di recente il legislatore è intervenuto a modificare³⁰ in parte tale sistema, con la previsione di cui all'art. 110 Codice Privacy (D.lgs. 196/2003), con l'effetto di eliminare l'obbligo di ottenere, oltre al parere favorevole del comitato etico territorialmente competente, anche il parere del Garante della Privacy tramite l'istituto della consultazione preventiva ex art. 36 GDPR. In tal modo, chi intende portare avanti una ricerca scientifica nei casi in cui non è possibile raccogliere il consenso dell'interessato, potrà procedere senza preventivo parere del Garante ma dovrà in ogni caso adeguarsi alle misure di garanzia stabilite dal Garante medesimo in via generale con apposito provvedimento³¹.

Una novella volta alla semplificazione dei processi che riguardano la ricerca scientifica, attraverso un ridimensionamento³² delle misure eccessivamente incentrate sul consenso³³, laddove ciò sia adeguatamente bilanciato dall'adozione di misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato.

Un sistema, pertanto, profondamente diverso rispetto a quello introdotto dal nuovo Regolamento (UE) 2025/327, che non potrà non avere un impatto relevantissimo sul nostro ordinamento giuridico.

Con specifico riferimento all'uso secondario dei dati sanitari elettronici – e dunque anche per quelli genetici e genomici – si è strutturata, infatti, una procedura complessa nell'ambito della quale, in luogo del consenso dell'interessato, il ruolo centrale è affidato agli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari (sezione 2, artt. 55 ss.).

Questi saranno nominati dai singoli Stati membri e avranno il compito di decidere se concedere o meno le autorizzazioni necessarie (art. 68) per accedere ai dati sanitari personali elettronici, per i quali occorrerà predisporre una apposita domanda di accesso a norma dell'art. 67 del Regolamento (in questo caso ai dati si può accedere in diversi formati, anche pseudonimizzati ma spiegando perché non possono essere utilizzati in formato anonimizzati); ovvero una richiesta di dati sanitari di cui al successivo art. 69 (ma in questo caso il richiedente potrà ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata).

³⁰ Con la legge n. 56 del 29 aprile 2024 che ha convertito in legge il D.L. n. 19/2024 cd. “Decreto PNRR bis”.

³¹ Provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024 consultabile al seguente link [file:///Users/utente/Downloads/Garante-Privacy-provvedimento-298-2024%20pdf.pdf](https://www.garanteprivacy.it/it/utenti/Download/Garante-Privacy-provvedimento-298-2024%20pdf.pdf) (ultima consultazione 20/06/2025).

³² Si introduce in tal modo un sistema meno «consenso-centrico», così I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, cit., 7.

³³ Sul ruolo del consenso, specie nel caso di uso secondario, dei dati genetici A. BARNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue*, 2022, 67-81, il quale ritiene di poter sostituire il paradigma individualistico, incentrato in via esclusiva sui rimedi accordati al singolo, con un modello basato sull'ibridazione dei modelli di *governance* pubblica-privata, in cui l'adozione di specifiche misure organizzative adottate dal titolare del trattamento possa garantire una maggior tutela per i dati genetici e i relativi materiali da cui sono estratti.

Sono sempre gli Organismi responsabili, inoltre, a rendere pubbliche le condizioni alle quali i dati sanitari sono messi a disposizione per l'uso secondario, tra cui la base giuridica in virtù della quale l'accesso è concesso al richiedente (ovvero all'*utente dei dati sanitari*³⁴), le misure tecniche per tutelare i diritti delle persone fisiche e i diritti da queste esercitabili.

In ogni caso, il trattamento dei dati avviene unicamente all'interno degli ambienti sicuri di trattamento di cui all'art. 73, ovvero un ambiente soggetto a misure tecniche e organizzative che rispetta prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In tale ambiente i dati vengono caricati dai *titolari dei dati sanitari*³⁵ nel formato specificato nell'autorizzazione ai dati, mentre gli Organismi responsabili controllano che gli utenti dei dati sanitari possano scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali, compresi i dati sanitari elettronici in forma statistica anonimizzata.

Un sistema, dunque, incentrato su un meccanismo di autorizzazioni amministrative che non prevedono l'acquisizione del *preventivo* consenso delle persone fisiche cui i dati sanitari personali elettronici si riferiscono e che possono esser richiesti per l'uso secondario.

Il vero elemento di novità introdotto da nuovo Regolamento (UE) 2025/327, che completa il sistema innanzi descritto, risiede nella previsione, di cui all'art. 71, ovvero il diritto di escludere (c.d. *opt-out* nella versione in lingua inglese del Regolamento) il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario, esercitabile dalle persone fisiche cui quei dati si riferiscono (es. pazienti di una struttura sanitaria pubblica o privata).

Tale diritto può essere esercitato in qualsiasi momento e senza dover fornire una motivazione. Ciò implica che sebbene il trattamento sia lecito anche senza la preventiva acquisizione del consenso degli interessati, questi possono tuttavia, *ex post*, decidere di delegittimare il trattamento medesimo esprimendo il loro diritto di esclusione.

³⁴ Ai sensi dell'art. 2, lett. u) del Regolamento (UE) 2025/327 per utenti di dati sanitari deve intendersi *“una persona fisica o giuridica, comprese le istituzioni, gli organi o gli organismi dell’Unione, cui è stato concesso l’accesso legittimo ai dati sanitari elettronici ai fini dell’uso secondario in virtù di un’autorizzazione ai dati, di un’approvazione di una richiesta di dati sanitari o di un’approvazione di accesso da parte di un partecipante autorizzato a DatiSanitari@UE (HealthData@EU)”*. Pertanto, si può immaginare che possano ricoprire il ruolo di utente dei dati per l'uso secondario i ricercatori, i professionisti sanitari, le autorità di Sanità pubblica, i legislatori, gli innovatori e qualsiasi altro soggetto che intende utilizzare i dati per l'uso secondario seguendo la procedura stabilita dal Regolamento. Gli utenti dei dati sanitari sono soggetti agli obblighi di cui all'art. 61.

³⁵ I titolari dei dati sanitari non necessariamente coincidono con i titolari del trattamento dei dati di cui all'art. 4, numero 7 del GDPR. Ai sensi del nuovo Regolamento (UE) 2025/327, infatti, il titolare dei dati sanitari si identifica anche con chi ha la possibilità di rendere disponibili dati sanitari non personali. Ai sensi dell'art. 2, lett. t), infatti, per titolare dei dati sanitari si intende *«una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo del settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, compresi, ove necessario, i servizi di rimborso, nonché una persona fisica o giuridica che sviluppi prodotti o servizi destinati al settore sanitario, dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, sviluppi o fabbrichi applicazioni per il benessere, svolga attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali o funga da registro della mortalità, nonché un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che abbia: i) il diritto o l'obbligo, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale applicabile e in qualità di titolare o contitolare del trattamento, di trattare dati sanitari elettronici personali per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, rimborso, ricerca, innovazione, definizione delle politiche, statistiche ufficiali o sicurezza dei pazienti o a fini di regolamentazione; o ii) la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio»*.

Il diritto di esclusione, originariamente non previsto nelle prime versioni della proposta e che è stato a lungo oggetto di discussione tra le istituzioni europee, costituisce il risultato di un compromesso politico che vuole tenere in equilibrio, da un lato, il diritto degli interessati a non consentire un trattamento dei propri dati sanitari personali in mancanza del proprio consenso; dall'altro, l'esigenza di garantire una adeguata circolazione dei dati per le finalità stabilite, tra cui la qualità dell'assistenza e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria.

Il diverso bilanciamento di interessi operato dal legislatore europeo è reso manifesto in particolar modo nei paragrafi 2 e 3 dell'art. 71.

Dopo che una persona fisica ha esercitato il proprio diritto di esclusione, infatti, i suoi dati sanitari personali elettronici non sono più messi a disposizione né sono trattati in altro modo. Tuttavia, resta impregiudicato il trattamento dei medesimi dati che sia conforme alle autorizzazioni ai dati o alle richieste di dati concesse prima che la persona fisica esercitasse il suo diritto, ciò evidentemente per non pregiudicare gli eventuali risultati raggiunti sulla base del trattamento dei dati sanitari fino a quel momento svolto.

Inoltre, gli Stati membri possono in ogni caso prevedere, con misure a carattere nazionale, sistemi per rendere disponibili i dati sanitari personali elettronici anche laddove per questi sia già stata esercitato il diritto di esclusione da parte dell'interessato. Ciò può esser fatto se siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a c) del paragrafo 4, dell'art. 71.

Tale sistema opererebbe a tutela di diritti e libertà fondamentali di una società democratica, per favorire il perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi (art. 71, par. 5), anche quando il singolo interessato abbia manifestato il suo dissenso al trattamento.

4. La tutela di ragioni di pubblico interesse nell'uso secondario dei dati sanitari elettronici

Un profilo di particolare interesse nell'analisi della nuova disciplina introdotta dal Regolamento (UE) 2025/327 relativamente all'uso secondario dei dati sanitari elettronici attiene alle finalità consentite, per le quali è possibile trattare tali dati.

Dalla lettura dell'art. 53 del Regolamento, sembra emergere con sufficiente chiarezza che l'intento del legislatore europeo sia quello di tutelare in via prioritaria ragioni di pubblico interesse nella gestione per l'uso secondario dei dati.

La tutela della ricerca scientifica, più in particolare, sembra emergere con chiarezza da una valutazione generale dell'intero impianto normativo del nuovo Regolamento (UE) 2025/327, che vuole fare in modo che i dati sanitari elettronici, raccolti e trattati con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione³⁶, siano messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Si

³⁶ Considerando 59 «I soggetti pubblici o privati ricevono spesso finanziamenti pubblici, da fondi nazionali o dell'Unione, per raccogliere e trattare dati sanitari elettronici per la ricerca, le statistiche sia ufficiali che non ufficiali, o altre finalità simili, anche in ambiti in cui la raccolta di tali dati è frammentata o difficile, quali quelli relativi alle malattie rare o al cancro. Tali dati, raccolti e trattati dai titolari dei dati sanitari con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione, dovrebbero essere messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari al fine di massimizzare l'impatto dell'investimento pubblico e sostenere la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti o la definizione delle politiche, a beneficio della società. In alcuni Stati membri i soggetti privati, compresi i prestatori di assistenza sanitaria privati e le associazioni professionali, svolgono un ruolo di fondamentale

intende in tal modo massimizzare l'impatto dell'investimento, sostenendo l'innovazione, la sicurezza dei pazienti e la definizione delle politiche a beneficio della società³⁷.

Ciò è coerente con una disciplina che in diversi punti opera un corretto bilanciamento di interessi tra la tutela del singolo e i suoi diritti fondamentali e la tutela di interessi collettivi più ampi, primo tra tutti la necessità di favorire e non ostacolare la ricerca scientifica che può svilupparsi solo grazie a grandi quantità di dati.

Alcune riflessioni sono allora suscitate dalla lettera e) dell'art. 53 che prevede la ricerca scientifica tra le finalità per le quali è consentito l'uso secondario dei dati sanitari elettronici: una nozione ampia di ricerca nel settore sanitario tale da ricomprendere anche la valutazione di tecnologie sanitarie, attività di sviluppo e innovazione di prodotti e servizi, tra cui valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di AI e applicazioni di sanità digitale (lett. e) ii).

Il nuovo Regolamento considera, pertanto, attività di ricerca scientifica altresì l'addestramento di dispositivi tecnologici, anche basati sull'intelligenza artificiale.

Qualche profilo di criticità sembra emergere al riguardo, se si considera che l'estensione della nozione di ricerca scientifica in ambito sanitario possa, da un lato, favorire la circolazione dei dati in funzione di sviluppo e potenziamento di tecnologie sanitarie che possono determinare un significativo miglioramento nei sistemi di assistenza sanitaria; dall'altro lato, determinare un'ulteriore complessità della già non semplice trama che lega la ricerca³⁸, sia pubblica che privata, alle logiche di mercato³⁹.

importanza nel settore sanitario. I dati sanitari detenuti da tali prestatori dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario».

³⁷ Considerando 61 "L'uso secondario dei dati sanitari nello spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe permettere ai soggetti pubblici, privati e senza scopo di lucro, così come ai singoli ricercatori, di avere accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, attività didattiche, la sicurezza dei pazienti, attività normative o la medicina personalizzata, in linea con le finalità stabilite nel presente regolamento. L'accesso ai dati per l'uso secondario dovrebbe contribuire all'interesse generale della società".

³⁸ Con specifico riferimento alla controversa disciplina del trattamento dei dati genetici per finalità di ricerca scientifica adottata dal legislatore europeo con il Reg. UE 679/2016 (GDPR) I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico? Op. cit.*, la quale chiarisce come, sebbene il legislatore europeo non abbia fatto espresso riferimento al campione biologico, appare evidente che esso rappresenti il "supporto materiale" originale delle informazioni genetiche, avendo introdotto una disciplina che in ogni caso ne esalta il tratto comune ovvero la relativa capacità informazionale. Sul dualismo tra dimensione materiale e informazione dei dati genetici A. BARNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, op. cit., 1, il quale afferma che i dati genetici "devono essere considerati insieme con le informazioni che da essi si ricavano, quale "sintesi di materiale e dati". Più in generale, sulla tesi della patrimonializzazione del dato personale V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs Dato personale*, Napoli, 2022; S. DEPLANO, *Il campione biologico di unidetermined person. Profili di sistema*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2022, 45-65; I.A. CAGGIANO, *Il consenso al trattamento dei dati personali nel nuovo Regolamento europeo. Analisi giuridica e studi comportamentali*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 2018, 67 ss.; da ultimo ID, *Modelli negoziali di condivisione dei dati: prospettive applicative e la sostenibilità ambientale*, cit., 90 la quale precisa che "[...]la scambiabilità e patrimonialità delle informazioni sulla persona (dati personali) è ampiamente compatibile il diritto alla protezione dei dati personali come diritto della personalità, come già è stato ampiamente chiarito riguardo ai diritti di utilizzo di altri diritti della personalità (es. diritto all'immagine). Usando una metafora tratta dalle creazioni dell'intelletto, il dato personale (digitale o meno) non è altro che il corpus mechanicum dell'informazione in sé (corpus mysticum)".

³⁹ Sulla difficile individuazione della linea di demarcazione tra ricerca pura e ricerca per finalità commerciali F. MOLLO, *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus Civile*, 2022, 89 la quale precisa come siano sfumati i contorni tra ricerca servente un "bene comune" e ricerca privata in quanto "la ricerca, di per

Le c.d. imprese digitali, infatti, sempre più spesso assumono un ruolo fondamentale nell'uso medico o economico dei dati, specie dei dati genetici⁴⁰.

Ciò è particolarmente evidente se si considera che la ricerca in ambito genetico e genomico è spesso il frutto di ingenti investimenti da parte di grandi società ed enti privati, unici soggetti ad essere in grado di sostenere i costi di complessi organizzativi (strutture, tecnologie, personale etc.) che possono risultare inaccessibili per enti di ricerca finanziati con risorse pubbliche⁴¹, con potenziali ricadute anche sul sistema di assistenza sanitario sul piano interno⁴².

Da ultimo, il riferimento del nuovo Regolamento (UE) 2025/327 ai dati sanitari elettronici che possono essere impiegati per l'uso secondario e provenienti da "applicazioni per il benessere"⁴³, rende più

sé, non è espressione di un interesse pubblico, ben potendo essere votata a logiche economiche e solo in un secondo momento ovvero di riflesso portatrice di benefici a vantaggio della società intera", richiamando sul punto anche la posizione assunta sul punto a livello europeo con il provvedimento dell'European Data Protection Supervisor (EDPS), *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 2020, 5 (consultabile qui: https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf) (ultima consultazione 29/06/2025). Più in generale, sul dibattito circa la patrimonializzazione dei dati personali, intesi come "beni, entità distinte dal soggetto, tali da avere un valore economico e da meritare una considerazione giuridica quali oggetti di diritti, e non esclusivamente quali "attributi" della persona" V. RICCIUTO, *Lo scambio dei dati con i contenuti e i servizi digitali: una nuova modalità di contrarre?*, in *European Journal of Privacy Law and Technology*, 2023, 20-33; ID, *L'equivoco della privacy, Persona vs dato personale*, cit.; ID, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, 23-59; R. SENIGALLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei personali*, in *Contratto e Impresa*, 2020, 772 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Milano, 2021.

⁴⁰ Parla di "paradosso genetico" in merito al rischio di non utilizzare le potenzialità benefiche derivanti dalla mappatura genetica nel caso di utilizzo di dati genetici nel contesto di attività economiche F. AGNINO, *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*, in *Danno e responsabilità*, 2014, 43 ss.

⁴¹ Più ampiamente sul punto, anche in considerazione dell'impiego potenziale nel mercato delle brevettazioni biotecnologica e del farmaco A. BARNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, op. cit., 71 ss.

⁴² Si pone in altre parole il dubbio, al riguardo, che le diverse disponibilità delle risorse a disposizione degli istituti di assistenza sanitaria – specie per gli istituti di sanità pubblica – in considerazione di una peculiare quanto discutibile assegnazione delle risorse (per un maggiore approfondimento sul tema cfr. https://temi.camerale.it/leg17/post/app_la_composizione_dei_finanziamenti_del_fabbisogno_sanitario_nazionale, ultima consultazione 20/06/2025) – possano incidere sulla qualità delle cure personalizzate basate sull'utilizzo secondario dei dati genetici e genomici, favorendo maggiormente le strutture economicamente più virtuose e di grandi dimensioni. Una criticità già attuale ed evidente sul piano nazionale, che potrebbe essere ulteriormente aggravata dalla circolazione dei dati sanitari elettronici, in assenza di misure organizzative sul piano interno che possano evitare tale rischio. Come ben messo in evidenza dal considerando 59, infatti, *"In alcuni Stati membri i soggetti privati, compresi i prestatori di assistenza sanitaria privati e le associazioni professionali, svolgono un ruolo di fondamentale importanza nel settore sanitario. I dati sanitari detenuti da tali prestatori dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario"*. Pertanto, se è vero che il nuovo Regolamento intende fare in modo che anche i dati detenuti da titolari non appartenenti a strutture pubbliche possano da questi essere utilizzati per finalità di cura e ricerca, ciò si scontra con il diverso e più ampio e risalente problema delle risorse e finanziamenti messi a disposizione delle strutture pubbliche di assistenza, cura e ricerca.

⁴³ Ai sensi del considerando 40, poi ripreso dall'art. 2 lett. y anche *"le persone fisiche e giuridiche che sviluppano applicazioni per il benessere dovrebbero essere titolari di dati sanitari"* intendendo per applicazioni per il benessere *"qualsiasi apparecchio o software destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento dei dati sanitari elettronici specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria."* (art. 2, letta ae bis).



evidente una commistione tra ricerca scientifica e logiche di mercato che, se non adeguatamente regolamentate, rischia di determinare situazioni di disparità.

Il fenomeno delle biobanche⁴⁴, altresì, rende evidente la complessità del fenomeno appena descritto, ladove queste – che possono essere anche soggetti privati – sfuggono ad una omogenea regolamentazione giuridica nei diversi ordinamenti giuridici⁴⁵.

Sebbene il nuovo Regolamento si riferisca alle biobanche all'art. 51, lett. q) come possibili fonti di dati sanitari elettronici per l'uso secondario, di queste manca una precisa definizione normativa⁴⁶, oltre che una compiuta disciplina giuridica che definisca *standard* comuni europei nei processi di acquisizione e conservazione dei campioni biologici dai cui vengono estratti i dati genetici.

La complessità giuridica del fenomeno delle biobanche si riferisce, altresì, all'ampiezza del consenso al trattamento per consentire al soggetto cui i dati si riferiscono di mantenere il controllo sugli stessi⁴⁷. Ciò appare particolarmente evidente se si analizzano i diversi casi di circolazione e di mutamento soggettivo del titolare delle stesse, uno dei quali molto noto per la rilevanza internazionale, che ha coinvolto società italiane e inglesi, e per aver richiesto finanche l'intervento del Parlamento Europeo⁴⁸.

Ciò ha delle immediate ricadute sul piano interno, determinando una frammentazione normativa che non è utile alla tutela delle delicate questioni giuridiche connesse ai dati genetici: occorrerebbe, al contrario, individuare degli strumenti che consentano di indicare delle direttrici comuni che orientino tutti i soggetti coinvolti verso valori condivisi e che siano in grado di operare il giusto bilanciamento tra la tutela della persona e la tutela del mercato⁴⁹, incidono i dati genetici su valori e principi – identità, dignità, autonomia

⁴⁴ Termine per la prima volta utilizzato da Loft-Poulsen, *Cancer risk and oxidative DNA damage in man*, in *Journal of Molecular Medicine*, 1996, 74, 297 ss.

⁴⁵ Per un inquadramento generale sulla governance delle biobanche cfr. European Commission, *Biobanck for Europe. A challenge for Governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*, 2012.

⁴⁶ Per un approfondimento sul punto R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, in *Jus Civile*, 2014, 65-104 la quale richiama come utili fonti, sebbene non cogenti, per la definizione di biobanca le "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche" 19 aprile 2006, redatte da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, che si ispirano alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(2006)4; il Decreto del Ministero delle Attività Produttive 26 giugno 2006, il quale stabilisce la procedura di certificazione delle Biobanche come CRB (Centri di Risorse Biologiche). Sempre in dottrina sul punto M. MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2009, 153 ss.; M. MACIOTTI, voce *Biobanche*, in *Digesto on line*, sez. civile, 2012; F. IANNAONE, *Dall'habeas corpus all'habeas data: regole per l'archiviazione del materiale biologico*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2019, 349 ss.; C. PARIS, *Biobanche di ricerca e banca dati nazionale del DNA: un difficile bilanciamento tra interessi contrapposti*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2022, 83-106.

⁴⁷ Sul punto vi è chi ha proposto la tesi del c.d. "consenso dinamico", che costituisce una sorta di accordo sociale, grazie al quale i partecipanti ad una biobanca possono fornire il consenso alla ricerca attraverso una piattaforma che, anche grazie all'utilizzo di internet, funge da mediatore tra le esigenze dei ricercatori (di raccogliere rapidamente e massivamente i dati da studiare nonché di essere edotti in tempo reale sullo stato dei consensi) e quelle dei donatori (a poter essere informati tempestivamente sulle ricerche). Così BUDIN-LJØSNE, I., et. al., *Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research*, in *BMC Medical Ethics*, 2017, 1-10.

⁴⁸ Si fa riferimento al noto caso che ha dato luogo alla sentenza della Corte di Cassazione n. 27325 del 7 ottobre 202. Sul punto M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" dei dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2022, 26-69; I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, cit.

⁴⁹ F. Mollo, *Il trattamento dei dati genetici tra libera circolazione e tutela della persona*, in *Jus Civile*, 2022, 70-95.

– che riguardano indistintamente ogni persona, che non possono consentire trattamenti giuridici differenziati che vanno a ledere un fondamentale principio di uguaglianza tra gli individui.

La nuova disciplina introdotta con il Regolamento (UE) 2025/327 dovrebbe, pertanto, sul piano nazionale, essere recepita correttamente al fine di evitare il rischio che i recenti sviluppi in ambito genomico, e delle relative tecnologie anche basate sull'intelligenza artificiale, possano favorire un uso secondario dei dati sanitari elettronici che non sia posta a beneficio di interessi generali a carattere pubblicistico⁵⁰.

Inoltre, si consideri sul punto la scelta del legislatore di prevedere, come già fatto per il GDPR, la possibilità per gli Stati membri di adottare misure più rigorose e garanzie supplementari a livello nazionale in relazione ai dati genetici e genomici (art. 51, par. 4). Tale approccio potrebbe condurre ad un sistema di utilizzo per uso secondario dei dati genetici e genomici che, lungi dall'essere uniforme in tutti gli Stati membri, sfuma inevitabilmente tra le pieghe di legislazioni a carattere nazionale che possono essere anche molto diverse tra loro o essere parziali o del tutto mancanti, con delle immediate ricadute in termini di tutela della persona e del suo fondamentale diritto alla salute⁵¹.

5. Il necessario coordinamento del Regolamento (UE) 2025/327 con le fonti interne sul trattamento dei dati sanitari

Stante il vero e proprio cambio di paradigma rispetto al trattamento dei dati sanitari introdotto dal nuovo Regolamento (UE) 2025/327, all'iniziale intervento del legislatore italiano che ha modificato l'art. 110 del D.lgs. 196/2003, ispirandosi al diverso approccio che con la Strategia europea dei dati è stato introdotto, dovranno necessariamente seguire ulteriori misure di adeguamento.

Precisa il considerando 52 del Regolamento *“gli Stati membri non dovrebbero più poter mantenere o introdurre, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, ulteriori condizioni, comprese limitazioni e disposizioni specifiche che richiedono il consenso delle persone fisiche, per quanto riguarda il trattamento per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali a norma del presente regolamento”*.

Diverse saranno allora le norme che necessiteranno di modifiche o, quanto meno, di essere correttamente coordinate con il nuovo sistema introdotto con il Regolamento (UE) 2025/327, anche attraverso *best practices* e modelli organizzativi uniformi che consentano un coordinamento interno efficace.

Cominciando dal D.lgs. 196/2003, nonostante la modifica dell'art. 110 innanzi descritta, resta immutato il sistema in caso di uso secondario (*rectius* Trattamento ulteriore) dei dati sanitari, ivi compresi quelli sanitari e genetici, da parte di soggetti terzi rispetto a chi ha originariamente raccolto i dati.

⁵⁰ Già sull'adeguatezza della normativa sulla *data protection* e del relativo bilanciamento di interessi operato, che può determinare un pregiudizio per la tutela di interessi e diritti di carattere generale, che assumono rilevanza pubblicistica essendo riferibili all'intera comunità G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle ... risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2019, 189; F. CAGGIA, *Libertà di espressione del consenso*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di) *I dati personali nel diritto europeo*, Milano, 253; P. PERLINGERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro napoletano*, 2018, 451 ss; A. MANTELERO, *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 144-164.

⁵¹ Sulla funzione dei dati genetici rispetto alla tutela della integrità e dignità della persona A. CORDIANO, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi*, cit. la quale afferma come il controllo sui dati genetici si riverbera sui profili di riservatezza e identità del soggetto *“rappresentando un momento essenziale dell'autodeterminazione personale”*; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici a fini di ricerca scientifica*, in *Diritto e processo*, 2018, 95-133.

Ai sensi dell'art. 110 bis, infatti, è ancora previsto che il Garante debba autorizzare il trattamento ulteriore da parte di terzi quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca.

Questo comporterà il sovrapporsi di autorizzazioni amministrative (Garante e Organismo responsabile dei dati sanitari elettronici) con conseguente frammentazione del sistema.

Per evitare tale risultato, si dovrà pensare ad una ridefinizione delle competenze del Garante in tale ambito, che potrebbe limitarsi ad un controllo formale sull'operato dell'Organismo responsabile designato, in modo da ricomporre la duplicazione che allo stato emerge dal dato normativo. Fermo restando il costante dialogo tra l'Organismo responsabile e il Garante Privacy ed i comitati etici, questi ultimi potrebbero porsi in funzione di chiusura di un sistema che resta affidato ad un unico attore principale.

Il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024, inoltre, ha istituito il c.d. Ecosistema dei dati sanitari (EDS), ovvero dei dati trasmessi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) e da quelli resi disponibili tramite il Sistema Tessera Sanitaria (TS) (art. 3). L'EDS intende consentire la consultazione dei propri dati di sintesi da parte dell'interessato (pazienti) e l'accesso ai relativi servizi (art. 9) per migliorare l'assistenza sanitaria in considerazione delle specifiche esigenze dello stesso.

Il DM prevede che i professionisti sanitari possano accedere ai servizi dell'EDS solo previo specifico consenso al trattamento dei dati (art. 8); per i soggetti terzi pubblici e privati, che perseguono finalità di studio o di ricerca, invece, il sistema di accesso ai dati contenuti nell'EDS è simile a quello previsto dal Regolamento (UE) 2025/327. L'art. 17, 2 comma del DM 21 dicembre 2024 prevede che a tal fine debba essere presentata una richiesta di estrazione dati anonimizzati ad Agenas (Agenzia per i servizi sanitari regionali), cui è assegnato il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (art. 1 lett. q). Agenas provvede così a valutare le richieste e a decidere se accedere o meno all'EDS per fornire i dati anonimizzati.

Ciò porta a considerare che un effettivo coordinamento tra il Regolamento (UE) 2025/327 e le norme sul piano interno possa avvenire anche valorizzando il ruolo di Agenas che, nel mutato contesto dell'uso secondario dei dati secondari elettronici, potrebbe svolgere il ruolo di punto di contatto nazionale per uso secondario, ovvero da Organismo Responsabile di Accesso ai dati a livello interno, in tal modo snellendo e velocizzando i relativi processi.

Le stesse esigenze di coordinamento si pongono anche in relazione al sistema nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)⁵², con particolare riferimento ai dati sanitari elettronici personali per l'uso primario che dovranno integrare il contenuto del FSE 2.0 (ex art. DM 7 settembre 2023).

Da ultimo, occorrerà valutare in che modo l'ordinamento interno sarà interessato dalle norme in tema di intelligenza artificiale.

Ciò è particolarmente rilevante se si considera che l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale costituisce il presupposto per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici: soltanto sistemi complessi e altamente specialistici potranno consentire la gestione di un'enorme mole di dati raccolti per le finalità legittime individuate dal trattamento.

⁵² Di cui al d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, art. 179, come convertito con DM 7 settembre 2023 (che ha introdotto il FSE 2.0) e D.M. 31 dicembre 2024 (che ha introdotto l'EDS).

Senza considerare, inoltre, che i sistemi di intelligenza artificiale sono tra le applicazioni maggiormente sviluppate ed applicate in medicina, in funzione di miglioramento della diagnosi, trattamento e cura di molte patologie, uno sviluppo che è possibile anche grazie ad ampi set di dati sanitari a tal fine trattati per finalità di addestramento degli algoritmi (come indicato con dall'art. 53 53, par. 1, lett. e) ii).

Sarà, pertanto necessario pensare al corretto coordinamento tra le regole del Regolamento EHDS e le disposizioni del Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale e le misure che sul piano interno verranno adottate per il suo corretto recepimento.

Tra queste, rileva il Disegno di legge n. 1146 "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale già approvato dal Senato ed ora in discussione alla Camera.

In particolare, l'art. 8 del DDL richiama espressamente l'applicazione dell'art. 9, lett. g) del Regolamento UE 679/2017 (GDPR) per il trattamento dei dati per finalità di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario (comma 1). È sempre autorizzato, invece, l'uso secondario dei dati personali privi di elementi identificativi diretti, anche se appartenenti alla categoria dei dati di cui all'art. 9 GDPR (comma 2). In entrambe le ipotesi i trattamenti devono essere oggetto di approvazione da parte dei comitati etici interessati e comunicati al Garante per la protezione dei dati personali. Infine, l'art. 8 bis prevede che la costituzione di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali anche particolari, sarà disciplinato con apposito decreto del Ministero della salute.

Questo potrebbe comportare delle criticità posto che l'utilizzo dei *dataset* di dati sanitari, in particolare per i dati genetici, per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio in ambito medico, dovrebbe avvenire nel rispetto del modello basato sul diritto di *opt-out* (Regolamento (UE) 2025/327) e non del consenso preventivo (DDL 1146).

6. Conclusioni

Le riflessioni che precedono intendono restituire un primo ed iniziale quadro di riferimento del nuovo Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari e del mutato approccio del legislatore in tale ambito. La disciplina relativa all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, non più basato sul consenso ma sul riconoscimento di un diritto di esclusione (*opt-out*) a favore delle persone fisiche che non intendono consentire la messa a disposizione dei dati, appare sicuramente il tratto di maggiore innovatività che caratterizza la nuova disciplina.

Ciò favorirà fortemente la ricerca scientifica in ambito medico, consentendo lo sviluppo della medicina di precisione, predittiva e preventiva, con un notevole impatto dal punto di vista sociale, consentendo diagnosi e cure più precise e accurate e di ridurre errori sanitari ed eventi avversi.

Gli impatti del nuovo Regolamento non saranno immediatamente apprezzabili, anche in considerazione dei non brevi e scaglionati tempi di implementazione. Per l'uso secondario dei dati sanitari, infatti, occorrerà attendere almeno quattro anni dall'entrata in vigore, sei per i dati generici e omici in particolare e per quelli derivanti da applicazioni per il benessere.

Inoltre, tale impianto normativo, porrà inevitabilmente delle sfide importanti dal punto di vista dell'efficacia. Un sistema così costruito, infatti, imporrà regole tecniche comuni, richiedendo la creazione di strutture organizzative a livello nazionale in grado di rendere i dati sanitari non solo disponibili ma anche



utilizzabili, ovvero idonei dal punto di vista tecnico affinché possano circolare per l'uso secondario (interoperabilità, anonimizzazione e pseudonimizzazione) e messi a disposizione degli utenti dei dati se l'Organismo di accesso ai dati lo consente.

Infine, sull'effettività delle nuove misure introdotte dal Regolamento inciderà notevolmente la riferita eccessiva diversificazione della disciplina sul piano interno, come recepita nei singoli Stati membri.

Il controllo dei dati genetici e genomici che viene garantito ai singoli attraverso il diritto di esclusione (*opt-out*), infatti, rischia di non essere da solo sufficiente rispetto ad un utilizzo secondario dei dati tanto disomogeneo sul piano interno, che rischia di vanificare l'intento di creare un sistema unitario di regolamentazione che persegua una reale tutela di pubblico interesse.

Occorrere, pertanto, valorizzare un approccio concreto – che dal piano della regolamentazione si specifichi in misure organizzative reali ed effettive – che sia realmente unitario rispetto al trattamento secondario dei dati sanitari elettronici, specie dei dati genetici e genomici⁵³.

Superati i limiti del consenso quale elemento imprescindibile in una logica individualistica di tutela della persona e dei suoi dati, per favorire l'uso secondario degli stessi resta l'ostacolo di rendere operativo un sistema complesso che si scontra con le diversità sul piano interno.

Occorre allora fare in modo che attraverso la tutela dell'interesse collettivo si tuteli in ogni caso il singolo, non più sul piano del consenso ma in termini di corretta distribuzione dei risultati della ricerca e di effettivo miglioramento dei sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più sostenibili ed inclusivi, non solo dal punto di vista dell'*accessibilità* all'ecosistema dei dati⁵⁴, ma in termini di effettività ed efficacia dei servizi offerti.

⁵³ Sul punto, circa l'importanza di strumenti di analisi di impatto della regolazione e di studi comparativi per valutare le potenziali conseguenze delle scelte governative come possibili strumenti di uniformazione sul piano interno, pur senza eliminare le diversità nei sistemi legislativi dei singoli Stati membri I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, cit., in particolare p. 13.

⁵⁴ Diverse disposizioni del Regolamento (UE) 2025/327 pongono l'attenzione su una esigenza di accessibilità del sistema da parte delle persone con disabilità e soggetti vulnerabili. Sul punto, il considerando 7 «Qualsiasi trasformazione digitale nel settore dell'assistenza sanitaria dovrebbe mirare a essere inclusiva e apportare benefici anche alle persone fisiche con una capacità limitata di accedere ai servizi digitali e di usufruirne, comprese le persone con disabilità»; il considerando 20 «Al fine di facilitare l'esercizio dei diritti complementari di accesso e portabilità stabiliti a norma del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero istituire uno o più servizi di accesso ai dati sanitari elettronici. Tali servizi potrebbero essere forniti a livello nazionale, regionale o locale, o dai prestatori di assistenza sanitaria, sotto forma di un portale online per i pazienti, tramite un'applicazione per dispositivi mobili o tramite altri mezzi. Dovrebbero essere progettati in modo accessibile, in particolare per le persone con disabilità»; l'art. 4, par. 5 «I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici e i servizi di delega sono facilmente accessibili alle persone con disabilità, ai gruppi vulnerabili e alle persone con scarsa alfabetizzazione digitale».